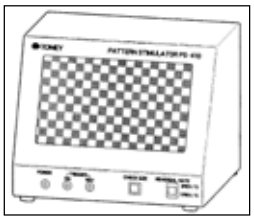
**2006 年 9 月 11 日(第 3 版)
*2006 年 1 月 25 日(第 2 版)
承認番号　20700BZZ00798000

** 機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
** 管理医療機器　視覚誘発反応刺激装置　35373000

** 特定保守管理医療機器 パターンリバーサル刺激装置　ＰＳ－４１０

【禁忌・禁止】
・てんかんの病歴のある人には使用しないこと。
　また、検査中は、患者に異常のないことを絶えず監視すること。
　[光過敏てんかんを誘発する場合があります]

【形状・構造及び原理等】
１．構成
（１）本体
（２）付属品
・インターフェースケーブル
・電源ケーブル
詳細は、取扱説明書の「各部の名称と機能」を参照してください。



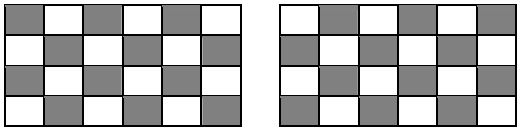
２．機器の分類
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器
３．電気的定格
電源電圧：交流１００Ｖ　５０/６０Ｈｚ
電源入力：３０ＶＡ
４．寸法及び重量
寸法：２２０mm(H)×２６０mm(W)×１３５(D)mm
重量：１．５ｋｇ
５．原理
電源スイッチをＯＮにすると、ＥＬディスプレイに格子模様を表示します。サイズ設定スイッチを押すと、パターンの格子模様の大きさが変化します。反転頻度スイッチは、パターンの格子模様の明暗を反転させる頻度の切替えで、毎秒３回と１１回の反転頻度が選択できます。

【使用目的、効能又は効果】
視覚誘発電位(VEP)測定時の光刺激装置として用いる。

【品目仕様等】
視覚誘発電位(VEP)を発生させるための光刺激のパターン
格子数　１００×１６０
５０×　８０
２５×　４０
１６×　２６
１０×　１６
６×　１０
４×　６
パターン反転頻度　３回／sec
１１回／sec

【操作方法又は使用方法等】
１．準備
（１）電源コードの接続
電源コードをＡＣインレットに接続し、他端を商用電源(AC100V)のコンセントに接続します。
（２）外部のＶＥＰ装置への接続
ＶＥＰ装置の入出力端子と、本装置の入出力端子をインターフェースケーブルで接続する。
２．操作
（１）サイズ設定スイッチでパターンの格子模様の大きさを選択する。
１回押すごとに格子は、１００×１６０、５０×８０、２５×４０、１６×２６、１０×１６、６×１０、４×６と順次変わります。
（２）反転頻度スイッチで反転頻度を選択する。
反転頻度スイッチを上に倒すと毎秒３回、下に倒すと毎秒１１回の反転頻度になります。
（３）ＶＥＰ装置から反転信号が送られると、A図・B図の反転を繰り返す。（ＶＥＰ装置からの反転信号が無くなると、反転は停止する。）

A図　B図



（４）検査が完了したら電源スイッチをＯＦＦにする。

詳細は、取扱説明書の「ご使用になる前に」、「各部の名称と機能」、「操作方法」、「保守・点検」を参照してください。

【使用上の注意】
＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること。）
１．てんかんの既往患者および疑いのある患者
光感受性発作の兆候が現れた際は、直ちに刺激を中止すること。

＜重要な基本的注意＞
１．本装置の接続端子には、定められたもの以外は接続しないこと。
[故障の原因となります]
２．アースを確実に正しく接続すること。
３．測定に必要な時間、量を越えないように注意すること。
４．装置および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
５．装置および患者に異常が発見された場合は、検査を中止し、適切な措置を講じること。
６．操作中、装置に患者が触れないよう注意すること。
７．コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
８．電源コードは必ず付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用すること。

＜その他の注意＞
１．設置時の注意
（１）水や薬品のかからない場所に設置すること。
（２）傾斜、振動、衝撃の無い安定した場所に設置すること。
（３）直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
（４）全てのコードの接続が、正確でかつ完全であることを確認すること。

その他取扱説明書の「重要な警告事項」を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．保管方法
・水や薬品のかからない場所に保管してください。
・直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
・傾斜、振動、衝撃等のないところに保管してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

732-9902-10

２．保管条件
周囲温度範囲　：－２０～６０℃（記録紙除く）
相対湿度範囲　：　１０～９５％
３．耐用期間
使用耐用年数８年［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
１．使用者による保守点検
（１）清浄方法
・装置が汚れた場合は、カラ拭きしてください。
・汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤で湿らせた布等を固く絞って、拭き取ってください。
（２）しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
２．業者による保守点検
弊社からの「点検リスト」に基づき、定期的な点検を行ってください。

その他保守・点検の詳細は、取扱説明書の「保守・点検」を参照してください。

【包装】
１台単位で梱包

*【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称及び住所等】
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ(０５２)５８１－５３２１

取扱説明書を必ずご参照ください